SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 64

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 15 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 12 gennaio 2021, n. **33**.

Regolamento concernente modifiche al decreto del Ministro della giustizia 7 novembre 2001, n. 458, recante disposizioni sul funzionamento dell'archivio informatizzato degli assegni bancari e postali e delle carte di pagamento.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 36, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, che prevede l'emanazione del regolamento per la disciplina delle modalità di trasmissione, rettifica ed aggiornamento dei dati da inserire nell'archivio previsto dal comma 1 del medesimo articolo, nonché le modalità con cui la Banca d'Italia provvede al trattamento dei dati trasmessi e ne consente la consultazione;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2015/2366 relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, che modifica le direttive 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e il regolamento (UE) n. 1093/2010, e abroga la direttiva 2007/64/CE, nonché adeguamento delle disposizioni interne al regolamento (UE) n. 751/2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta; ed in particolare l'articolo 6, comma 3, che ha aggiunto l'articolo 10-*ter* alla legge 15 dicembre 1990, n. 386»;

Visto l'articolo 10-*ter* della legge 15 dicembre 1990, n. 386, che reca la disciplina del preavviso di revoca dell'autorizzazione all'utilizzo di carte di pagamento e l'annotazione dell'avvenuto pagamento delle ragioni di debito;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 7 novembre 2001, n. 458;

Sentiti la Banca d'Italia ed il Garante per la protezione dei dati personali;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 17 novembre 2020;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, trasmessa in data 27 novembre 2020;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della giustizia 7 novembre 2001, n. 458

1. Al decreto del Ministro della giustizia 7 novembre 2001, n. 458, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 4, le parole «di cui all'articolo 8 della legge 31 dicembre 1996, n. 675» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al capo IV del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e all'articolo 2-*quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196»;

b) all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, sono aggiunte infine le seguenti parole: «e avvenuto pagamento, effettuato successivamente all'iscrizione nell'archivio, di tutte le ragioni di debito nei confronti dell'emittente»;

c) all'articolo 7, comma 1, è aggiunto infine il seguente periodo: «Sono trasmessi all'archivio anche i dati relativi al pagamento di tutte le ragioni di debito nei confronti dell'emittente effettuato successivamente all'iscrizione.»;

d) all'articolo 11, comma 1, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Il diritto di accesso ai dati personali e gli altri diritti dell'interessato sono esercitati, anche presso le sezioni remote dell'archivio, ai sensi delle disposizioni di cui al capo III del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e all'articolo 2-*undecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 12 gennaio 2021

Il Ministro: BONAFEDE

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 395

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Si riporta il testo l'art. 36, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507 (Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'art. 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205):

«Art. 36 *(Archivio informatico)*. — 1. (*omissis*).

2. Con regolamento emanato, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro centocinquanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, il Ministro della giustizia, sentita la Banca d'Italia ed il Garante per la protezione dei dati personali, disciplina le modalità con cui i soggetti ivi individuati devono trasmettere i dati all'archivio previsto dal comma 1 del presente articolo e, se necessario, rettificarli o aggiornarli. Con il medesimo regolamento sono individuate le modalità con cui la Banca d'Italia, attenendosi ai dati trasmessi, provvede al loro trattamento e ne consente la consultazione.».

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, reca: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE».

— Si riporta il testo l'art. 10-*ter* della legge 15 dicembre 1990, n. 386 (Nuova disciplina sanzionatoria degli assegni bancari):

«Art. 10-*ter (Preavviso di revoca dell'autorizzazione all'utilizzo di carte di pagamento e annotazione dell'avvenuto pagamento delle ragioni di debito)*. — 1. Prima della revoca dell'autorizzazione all'utilizzo di carte di pagamento, gli emittenti carte di pagamento comunicano al titolare della carta che:

a) a partire dalla data indicata nella comunicazione sarà revocata l'autorizzazione all'utilizzo della carta, con conseguente iscrizione del suo nominativo nell'archivio di cui al precedente art. 10-*bis*;

b) l'iscrizione di cui alla lettera *a)* può essere evitata provvedendo, entro la predetta data, al pagamento di tutte le ragioni di debito nei confronti dell'emittente;

c) qualora il pagamento di tutte le ragioni di debito nei confronti dell'emittente venga effettuato successivamente all'iscrizione nel menzionato archivio, tale circostanza sarà annotata dall'emittente nell'archivio stesso.

2. L'obbligo di annotazione di cui al comma 1, lettera *c)*, a carico degli emittenti carte di pagamento decorre dal momento in cui è operativo l'adeguamento della struttura tecnica dell'archivio, così come comunicato dalla Banca d'Italia.

3. La comunicazione di cui al comma 1 è effettuata all'indirizzo indicato dal titolare della carta, secondo quanto concordato tra le parti, con mezzi di cui sia certa la data di spedizione e quella di ricevimento, e può essere resa in via autonoma o unitamente all'invio di altre comunicazioni.».

— Il decreto del Ministro della giustizia 7 novembre 2001, n. 458, reca: «Regolamento sul funzionamento dell'archivio informatizzato degli assegni bancari e postali e delle carte di pagamento».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 1, 2, 7 e 11 del citato decreto del Ministro della giustizia 7 novembre 2001, n. 458, così come modificati dal presente regolamento:

«Art. 1 *(Struttura dell'archivio informatizzato degli assegni bancari e postali e delle carte di pagamento)*. — 1. L'archivio informatizzato degli assegni bancari e postali e delle carte di pagamento, istituito presso la Banca d'Italia dall'art. 10-*bis* della legge 15 dicembre 1990, n. 386, introdotto dall'art. 36 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, costituisce un servizio di interesse economico generale, finalizzato ad assicurare il regolare funzionamento del sistema dei pagamenti.

2. L'archivio è costituito dalla sezione centrale presso la Banca d'Italia e dalle sezioni remote presso le banche, gli uffici postali, gli intermediari finanziari vigilati emittenti carte di pagamento e le prefetture.

3. I soggetti di cui al comma 2, adottano tutte le misure necessarie ad assicurare l'efficiente interazione delle sezioni remote con la sezione centrale dell'archivio.

4. Qualora la Banca d'Italia si avvalga di un ente esterno per la gestione dell'archivio, questi è tenuto a presentare, annualmente, una relazione sull'attività svolta alla Banca d'Italia quale titolare del trattamento. Si osservano le disposizioni *di cui al capo IV del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e all'art. 2-*quaterdecies *del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.*».

«Art. 2 *(Dati contenuti nell'archivio)*. — 1. Nell'archivio sono iscritti i seguenti dati:

a) estremi identificativi del soggetto che trasmette i dati e data della trasmissione;

b) per le persone fisiche traenti degli assegni emessi senza autorizzazione o senza provvista e per i titolari delle carte di pagamento per le quali sia stata revocata l'autorizzazione all'utilizzo in conseguenza del mancato pagamento o della mancata costituzione dei fondi relativi alle transazioni effettuate: cognome, nome, luogo e data di nascita, sesso, codice fiscale, domicilio eletto all'atto della conclusione della convenzione di assegno;

c) per gli enti, anche se privi di personalità giuridica, traenti degli assegni emessi senza autorizzazione o senza provvista e titolari di carte di pagamento per le quali sia stata revocata l'autorizzazione all'utilizzo in conseguenza del mancato pagamento o della mancata costituzione dei fondi relativi alle transazioni effettuate: denominazione o ragione sociale, sede legale, codice fiscale, eventuale iscrizione alla camera di commercio, industria, agricoltura e artigianale;

d) per gli assegni emessi senza autorizzazione o senza provvista: coordinate, divisa, importo;

e) coordinate dei moduli di assegno dei quali sia stato denunciato il furto o lo smarrimento;

f) coordinate dei moduli di assegno non restituiti;

g) per le carte di pagamento per le quali sia stata revocata l'autorizzazione all'utilizzo: emittente, numero, scadenza *e avvenuto pagamento, effettuato successivamente all'iscrizione nell'archivio, di tutte le ragioni di debito nei confronti dell'emittente*;

h) per le carte di pagamento delle quali sia stato denunciato il furto o lo smarrimento: emittente, numero, scadenza.

2. Sono altresì iscritti in archivio i dati relativi all'indicazione dell'autorità procedente, del tipo e della durata delle sanzioni e dei divieti di cui all'art. 10-*bis*, comma 1, lettera *c)*, della legge 15 dicembre 1990, n. 386, delle norme di legge violate, nonché del cognome, del nome, del luogo, della data di nascita, del sesso, della residenza, domicilio o dimora e del codice fiscale del soggetto nei cui confronti sono state applicate le suddette sanzioni.».

«Art. 7 *(Trasmissione dei dati relativi alle carte di pagamento)*. — 1. I dati relativi alle carte di pagamento e alle generalità del responsabile dell'utilizzo secondo la disciplina contrattuale sono trasmessi quando è revocata l'autorizzazione all'utilizzo di carte di pagamento in conseguenza del mancato pagamento o della mancata costituzione dei fondi relativi alle transazioni effettuate. *Sono trasmessi all'archivio anche i dati relativi al pagamento di tutte le ragioni di debito nei confronti dell'emittente effettuato successivamente all'iscrizione.*».

«Art. 11 *(Diritti dell'interessato)*. — 1. *Il diritto di accesso ai dati personali e gli altri diritti dell'interessato sono esercitati, anche presso le sezioni remote dell'archivio, ai sensi delle disposizioni di cui al capo III del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e all'art. 2*-undecies *del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.* Gli aggiornamenti, le rettifiche, le integrazioni e le cancellazioni da effettuare in conseguenza dell'esercizio di tali diritti sono disposti su comunicazione del soggetto che ha trasmesso i dati ovvero d'intesa con esso.».

21G00036

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 306ª seduta pubblica per martedì 16 marzo 2021, alle ore 16,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazione, ai sensi dell'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, della presentazione di disegno di legge di conversione di decreto-legge.

21A01633

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Rosarno e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Rosarno (Reggio Calabria);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da dieci consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Rosarno (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Reppucci è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Rosarno (Reggio Calabria), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 13 febbraio 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Reggio Calabria ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 16 febbraio 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rosarno (Reggio Calabria) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Antonio Reppucci, prefetto in quiescenza.

Roma, 19 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01468

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Colle San Magno e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Colle San Magno (Frosinone);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 28 gennaio 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Colle San Magno (Frosinone) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Stefania Galella è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Colle San Magno (Frosinone) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Antonio Di Adamo.

Il citato amministratore, in data 28 gennaio 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Frosinone ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 febbraio 2021.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Colle San Magno (Frosinone) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Stefania Galella, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Frosinone.

Roma, 19 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01496

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2021.

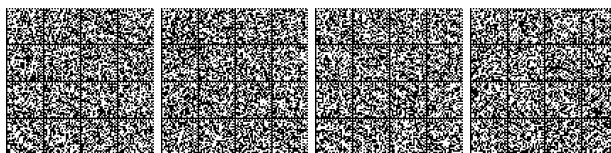
Scioglimento del consiglio comunale di Scurcola Marsicana e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Scurcola Marsicana (L'Aquila);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Scurcola Marsicana (L'Aquila) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Maria Cristina Di Stefano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Scurcola Marsicana (L'Aquila), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 17 febbraio 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto dell'Aquila ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 17 febbraio 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Scurcola Marsicana (L'Aquila) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Maria Cristina Di Stefano, viceprefetto in servizio presso la prefettura dell'Aquila.

Roma, 19 febbraio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A01497

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 3 febbraio 2021.

Designazione di una Zona speciale di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea ricadente nelle acque antistanti della Regione Lazio e della Regione Toscana.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la direttiva n. 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007 e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 28 novembre 2019, che adotta il tredicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (UE) 2020/96;

Visto l'aggiornamento dei contenuti della banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per il patrimonio naturalistico, con lettera prot. 105368 del 15 dicembre 2020, alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 denominata «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Considerato che il SIC IT6000001 Fondali tra le foci del fiume Chiarone e fiume Fiora ricade nelle acque antistanti la Regione Lazio e la Regione Toscana;

Vista la deliberazione della Giunta regionale del Lazio del 6 agosto 2019, n. 601, con la quale sono stati adottati gli obiettivi e le misure di conservazione del SIC IT6000001 Fondali tra le foci del fiume Chiarone e Fiume Fiora;

Vista la legge della Regione Toscana n. 30 del 19 marzo 2015, recante «Norme per la conservazione e la valorizzazione del patrimonio naturalistico - ambientale regionale. Modifiche alla legge regionale n. 24/1994, alla legge regionale n. 65/1997, alla legge regionale n. 24/2000 ed alla legge regionale n. 10/2010» così come modificata dalla legge della Regione Toscana n. 48 del 1° agosto 2016, recante «Disposizioni in materia di conservazione e valorizzazione del patrimonio naturalistico-ambientale regionale. Modifiche alla legge regionale n. 22/2015 e alla legge regionale n. 30/2015»;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Toscana n. 644 del 5 luglio 2004 e successive modifiche, recante «Approvazione norme tecniche relative alle forme e alle modalità di tutela e conservazione dei Siti di importanza regionale (SIR)»;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Toscana del 16 settembre 2019, n. 1151, con la quale sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione del SIC IT6000001 Fondali tra le foci del fiume Chiarone e fiume Fiora;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

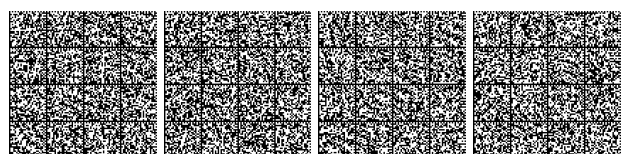
Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati atti, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Lazio e la Regione Toscana, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicheranno al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ognuna per il proprio territorio di competenza, il soggetto affidatario della gestione della ZSC designata;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli *habitat* di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quale «Zona speciale di conservazione» del SIC IT6000001 Fondali tra le foci del fiume Chiarone e fiume Fiora della regione biogeografica mediterranea insistente nei territori della Regione Lazio e della Regione Toscana;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Lazio con nota dell'11 agosto 2020, prot. n. 0063389;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Toscana con deliberazione della Giunta regionale n. 1680 del 29 dicembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Designazione della Zona speciale di conservazione

1. È designata quale Zona speciale di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea il sito di tipo B IT6000001 Fondali tra le foci del Torrente fiume Chiarone e del fiume Fiora con estensione pari a 2.821 ettari, insistente nel territorio della Regione Lazio e della Regione Toscana, già proposto alla Commissione europea quale Sito di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva n. 92/43/CEE.

2. La cartografia e i tipi di *habitat* naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali la ZSC di cui al comma 1 è designata, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario *standard* dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 105368 del 15 dicembre 2020. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure comunitarie e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Misure di conservazione

1. Le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di *habitat* naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli *habitat* naturali e degli *habitat* di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relativi alla ZSC di cui al precedente articolo, sono quelle approvate con deliberazione della Giunta regionale del Lazio del 6 agosto 2019, n. 601 e con deliberazione della Giunta regionale della Toscana del 16 settembre 2019, n. 1151, già operative.

2. Lo stralcio delle deliberazioni di cui al comma 1 relativo alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali.

4. Le integrazioni di cui al comma 3, o le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Lazio e dalla Regione Toscana secondo l'*iter* amministrativo previsto dalle norme di riferimento e comunicate entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

5. Alla ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Lazio e la Regione Toscana, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunicano al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione della ZSC.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2021

Il Ministro: COSTA

21A01402

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 marzo 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 92005 dell'8 dicembre 2020, che ha disposto per il 14 dicembre 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 92005 dell'8 dicembre 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 dicembre 2020, emessi con decreto n. 92005 dell'8 dicembre 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a -0,498%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,507.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,994% e a 0,498%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 marzo 2021

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

21A01590

DECRETO 9 marzo 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 177 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 96888 del 28 dicembre 2020, che ha disposto per il 4 gennaio 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centosettantasette giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 96888 del 28 dicembre 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 4 gennaio 2021, emessi con decreto n. 96888 del 28 dicembre 2020, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centosettantasette giorni è risultato pari a -0,520%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,256.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -1,016% e a 0,476%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 marzo 2021

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

21A01591

DECRETO 9 marzo 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 1315 del 12 gennaio 2021, che ha disposto per il 14 gennaio 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 1315 del 12 gennaio 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 gennaio 2021, emessi con decreto n. 1315 del 12 gennaio 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a -0,478%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,487.

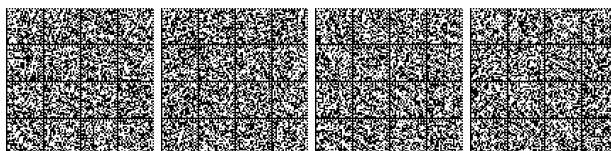
Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,973% e a 0,517%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 marzo 2021

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

21A01592

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 febbraio 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Veneto dal 2 al 4 agosto 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2020, n. 55 e come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, al n. 152;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne prev. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 1430 del 26 ottobre 2020:

venti impetuosi dal 2 agosto 2020 al 4 agosto 2020 nelle Province di Rovigo, Venezia;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Rovigo:

venti impetuosi dal 2 agosto 2020 al 4 agosto 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Adria e Loreo;

Venezia:

venti impetuosi dal 2 agosto 2020 al 4 agosto 2020;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio del Comune di Cavarzere.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A01391

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 2 marzo 2021.

Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Roccagloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno. (Ordinanza n. 748).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 febbraio 2021, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei Comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Roccagloriosa e di Montecorice, in Provincia di Salerno;

Considerato che detti eventi calamitosi hanno causato allagamenti, fenomeni franosi, alcune rotte arginali, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici privati, nonché alla rete dei servizi essenziali;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna per gli interventi di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Campania;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il dott. Italo Giulivo, direttore generale per i lavori pubblici e la protezione civile della Regione Campania è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, delle unioni montane e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi compresi i consorzi di bonifica e le società a capitale interamente pubblico partecipate dagli enti locali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 6, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene gli interventi e le misure prioritari, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso e all'assistenza della popolazione interessata dagli eventi ivi compresi i contributi di cui all'art. 2 nonché alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di rete strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, del materiale vegetale, alluvionale, o delle terre e rocce da scavo prodotte dagli eventi e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata, con l'indicazione dell'oggetto della criticità, il comune, la località, le coordinate geografiche, nonché l'indicazione del CUP, ove previsto dalle vigenti dispo-

sizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 6, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ivi comprese quelle per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto. In tal caso, il piano viene sottoposto all' approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento delle ulteriori risorse. Analogamente, in caso di rimodulazioni per l'impiego delle ulteriori risorse eventualmente messe a disposizione ai sensi dell'art. 6, comma 3, il medesimo piano rimodulato viene sottoposto all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione dell'ordinanza di trasferimento di dette risorse sulla contabilità speciale.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Su richiesta dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale anche in formato digitale, da allegare al rendiconto complessivo del Commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 7, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei sindaci dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 6.

4. Il contributo di cui al presente articolo è alternativo alla fornitura gratuita di alloggi da parte dell'amministrazione regionale, provinciale o comunale.

Art. 3.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica entro trenta giorni dall'approvazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessari per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendole alla regione ed al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del richiamato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica per ciascuna misura il comune, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione delle singole stime di costo e, per gli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, anche le coordinate geografiche.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, sulla base della modulistica allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00, quale limite massimo di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, che viene inviata alla Regione Campania e al Dipartimento della protezione civile entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1/2018.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, art. 11;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34 ed art. 36 del decreto del presidente della repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191;

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, articoli 7, comma 6, lettera *b)*, 24, 45 e 53;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, art. 8;

decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, articoli 3 e 4;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146, nonché gli articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 147, 152, allo scopo di consentire la semplificazione delle procedure ivi previste e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 58, 65, 77, 78, 79, 81 e 82, 89, 93, 94;

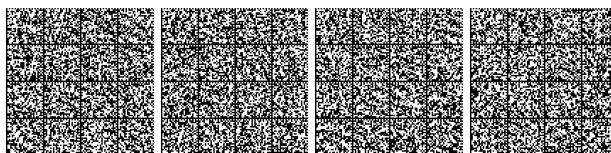
decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 24;

decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, art. 8, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 e decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120 nel rispetto dell'art. 5 della direttiva 2008/98 CEE;

decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8 e 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III, nonché corrispondenti norme regionali legislative, regolamentari e piani attuativi;

leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza, oltre che dei piani urbanistici comunali, dei piani e dei progetti di utilizzazione delle aree del demanio marittimo, dei regolamenti edilizi comunali e dei piani territoriali, generali e di settore comunque denominati;

disposizioni attuative nazionali e regionali relative ad impegni, controlli o altri adempimenti, di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 gennaio 2018 relativo alla Disciplina del

regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei Programmi di sviluppo rurale.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati. Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163;

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

77, allo scopo di consentire la scelta dei commissari di gara anche tra i soggetti non iscritti all'albo istituito presso l'ANAC;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, anche dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

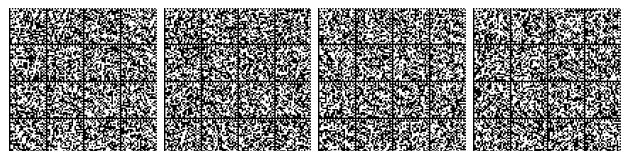
24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016; limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi

dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori provvedono, mediante le procedure di cui all'art. 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle prefetture. Qualora tali operatori non siano presenti all'interno delle *white list* delle prefetture, le sopra citate verifiche comprendono anche i controlli antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 5.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato e i soggetti attuatori provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte del Commissario delegato e dei soggetti attuatori costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che si esprimono entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse previste nella delibera del Consiglio dei ministri del 9 febbraio 2021 citata in premessa.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Campania è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 7.

Materiali litoidi e vegetali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi rimossi dal demanio idrico per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. La cessione dei suddetti materiali può essere disciplinata anche con atto di concessione che stabilisca puntualmente i quantitativi di materiali asportati, la valutazione economica in relazione ai canoni demaniali e quanto dovuto dal concessionario a titolo di compensazione, senza oneri a carico delle risorse di cui all'art. 10. Per i materiali litoidi asportati il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali.

2. Ai materiali litoidi rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2017, n. 120. Tali ultime disposizioni si applicano esclusivamente ai siti che al momento degli eventi calamitosi in rassegna erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione dalle competenti Direzioni regionali e dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 2 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 6.

Art. 8.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1/2018

1. Il Commissario delegato, avvalendosi delle strutture regionali competenti, provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti dell'istruttoria sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza il Commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 6.

Art. 9.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile, una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente anche lo stato di attuazione fisico ed economico del piano, nonché, entro trenta giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it - sezione provvedimenti.

21A01509

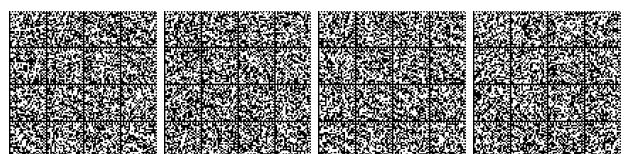
ORDINANZA 3 marzo 2021.

Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione autonoma Valle d'Aosta. (Ordinanza n. 749).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021 con la quale è stato dichiarato, per 12 mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in con-

seguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione autonoma Valle d'Aosta;

Considerato che i predetti eventi hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita della popolazione, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione autonoma Valle d'Aosta;

Dispone:

Art. 1.

Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, l'ingegnere Raffaele Rocco, coordinatore del Dipartimento programmazione, risorse idriche e territorio dell'assessorato regionale finanze, innovazione opere pubbliche e territorio, è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato di cui al comma 1, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, comunali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società «in house» e partecipate dagli enti territoriali che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 9, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo e delle terre prodotti dagli eventi, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, l'indicazione delle singole stime di costo, nonché il CUP, ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.

5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 9, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. La rimodulazione del Piano deve essere predisposta dal Commissario delegato nel medesimo termine di cui al comma 3 a far data dalla pubblicazione dell'eventuale delibera del Consiglio dei ministri di concessione delle ulteriori risorse economiche. Analogamente, in caso di rimodulazioni per l'impiego delle ulteriori risorse eventualmente messe a disposizione ai sensi dell'art. 9, comma 3, il medesimo piano rimodulato viene sottoposto all'approvazione del Capo del Dipartimento entro trenta giorni dalla pubblicazione dell'ordinanza di trasferimento di dette risorse sulla contabilità speciale.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con la situazione di emergenza in argomento. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare ai rendiconti complessivi del Commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei Sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un

contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 9.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undicies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Qualora gli operatori non siano presenti all'interno delle *white list* della Prefetture, le sopra citate verifiche comprendono anche i controlli antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro trenta giorni dall'approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli alla regione e al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica per ciascuna misura la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione del CUP, in particolare per gli interventi di tipo *d)* e l'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza per le finalità di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione viene inviata al Commissario delegato, alla regione ed al Dipartimento della protezione civile, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Materiali litoidi e vegetali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi rimossi dal demanio idrico per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione dalle competenti direzioni regionali e dal Ministero della transizione ecologica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 9.

Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle am-

ministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione per le procedure di valutazione di impatto ambientale regionale, inclusa l'eventuale fase di screening, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-quinques della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 7.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018

1. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione autonoma Valle d'Aosta, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti delle istruttorie sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza il Commissario delegato a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 9.

Art. 8.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 12 febbraio 2022 senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 9.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021, nel limite di euro 2.720.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione autonoma Valle d'Aosta è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

Art. 10.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente anche lo stato di attuazione fisico ed economico del piano, nonché, entro trenta giorni prima della scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione provvedimenti.

21A01508

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dymista», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/234/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 714/2020 del 30 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 9 dicembre 2020 con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Dymista» (fluticasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 11 gennaio 2021 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Dymista» (fluticasone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048810016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DYMISTA (fluticasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione - spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni - A.I.C. n. 048810016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dymista» (fluticasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01349

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dymista», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/236/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 766/2020 del 15 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 318 del 23 dicembre 2020 con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Dymista» (fluticasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 gennaio 2021 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Dymista» (fluticasone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048810028;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DYMISTA (fluticasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione - spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni - A.I.C. n. 048810028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dymista» (fluticasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01350

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estinette», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/238/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 765 del 15 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 318 del 23 dicembre 2020 con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 20 gennaio 2021 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe C del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) relativamente alla confezione avente A.I.C. n 048882031;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTINETTE (gestodene ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048882031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

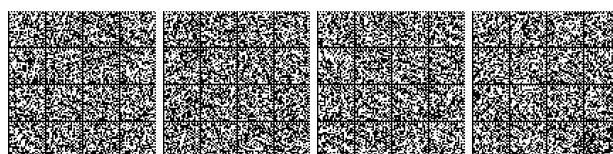
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01351

DETERMINA 26 febbraio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estinette», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/240/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Sistema sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 763 del 15 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 318 del 23 dicembre 2020 con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 20 gennaio 2021 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048882017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTINETTE (gestodene ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048882017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estinette» (gestodene ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 26 febbraio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A01352

DETERMINA 15 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «COVID-19 Vaccine Janssen», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 31/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge

8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Vista la circolare del Ministero della salute del 4 giugno 2020 «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2020, avente ad oggetto «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale dell'11 giugno 2020, n. 147;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, e comma 5, che ha prorogato sino al 15 ottobre 2020 lo stato di emergenza, nonché l'efficacia del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 e, pertanto, delle richiamate ordinanze del Ministro della salute del 30 giugno 2020 e del 9 luglio 2020;

Visto il decreto-legge «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020» approvato su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri Giuseppe Conte e del Ministro della salute Roberto Speranza, il quale nella seduta del 7 ottobre ha deliberato la proroga dello stato di emergenza al 31 gennaio 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la approvazione del documento EMA/639119/2020 del 26 novembre 2020 «*Health Threats and Vaccines Strategy COVID-pandemic Task Force* (ETF) *recommendation on the start of rolling review for Ad26* COV2 S revSR», con la quale è stata autorizzata la procedura di valutazione «*Rolling review*» (revisione ciclica) per il vaccino COVID-19 Janssen;

Vista la domanda presentata dalla società Janssen-Cilag International NV, titolare del vaccino «COVID-19 Vaccine Janssen» (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COV2-S [ricombinante]) in data 27 novembre 2020 all'EMA, con la quale è stata richiesta la procedura di «*Rolling review*» sui dati non clinici procedura EMEA/H/C/005737/RR;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare Janssen-Cilag International NV, in data 16 febbraio 2021 di formale richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni del vaccino denominato «COVID-19 Vaccine Janssen» (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COV2-S [ricombinante]);

Vista la decisione della Commissione europea n. 1763 dell'11 marzo 2021 che autorizza l'immissione in commercio subordinata a condizioni del vaccino denominato «COVID-19 Vaccine Janssen» (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COV2-S [ricombinante]);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 12 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dell'11 marzo 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA nella seduta straordinaria tenutasi in data 12 marzo 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

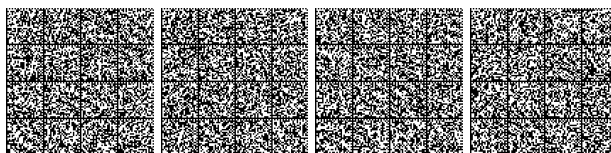
Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COVID-19 VACCINE JANSSEN

descritta in dettaglio nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o alle limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012 convertito con modificazioni, dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente determina entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

COVID-19 VACCINE JANSSEN

Codice ATC - Principio attivo: J07BX03 Vaccino Anti-Covid-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante]).

Titolare: Janssen-Cilag International N. V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005737/0000.

GUUE: 12 marzo 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«COVID-19 Vaccine Janssen» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19), causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

«COVID-19 Vaccine Janssen» è solo per iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da prendere prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1525/001 A.I.C. n. 049395015/E In base 32: 1H3FB7 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,5 ml (0,5 ml/dose) - 10 flaconcini multidose (50 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

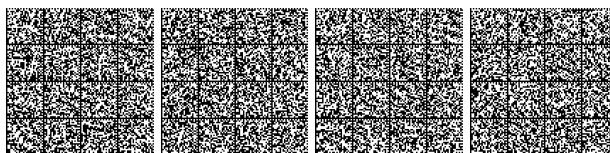
La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare la coerenza del processo di produzione del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati aggiuntivi di comparabilità e di validazione.	15 agosto 2021 Report intermedio: 31 marzo 2021
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del vaccino anti-COVID 19 Ad26. COV2.S, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il report finale dello studio clinico per lo studio in cieco VAC-31518COV3001 randomizzato, controllato con placebo	31 dicembre 2023

Rilascio ufficiale dei lotti.

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

21A01632

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Sinvacor», «Liponorm» e «Zocor».

Estratto determina AAM/PPA n. 150/2021 del 26 febbraio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VC2/2019/72 (SINVACOR, LIPONORM e ZOCOR per tutte le confezioni autorizzate);

C.I.4) - aggiornamento di sicurezza degli stampati per includere le informazioni relative ad un aumento del rischio di miopatia e/o rabdomiolisi conseguenti all'uso concomitante di inibitori dell'HMG-CoA reduttasi e daptomicina;

adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali minori;

C1B/2020/57 («Sinvacor» per tutte le confezioni autorizzate);

C.I.3.z) - modifica stampati per inserire gli effetti indesiderati visione offuscata, compromissione della visione, eruzione licheinoide da farmaco, lacerazione muscolare e ginecomastia a seguito del PRAC *Assessment report* emesso per la procedura PSUSA 00001347/201903;

N1B/2015/5403 («Liponorm» e «Zocor» per tutte le confezioni autorizzate);

grouping n. 2 C.I.z) - modifica dei fogli illustrativi in seguito ai risultati del *Readability user test*. Sono inoltre state apportate modifiche ai fogli illustrativi per implementare correttamente le conclusioni dello PSUSA/00001347/201903, recepito con la variazione N1A/2020/1015 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 12 settembre 2020).

Per il medicinale «Sinvacor» (A.I.C. n. 027209) si autorizzano le modifiche dei paragrafi numeri 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Per i medicinali «Liponorm» (A.I.C. n. 027228) e «Zocor» (A.I.C. n. 027216) si autorizzano le modifiche dei paragrafi numeri 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VC2/2019/72, C1B/2020/57, N1B/2015/5403.

Numero procedure: DE/H/XXXX/WS/591, FI/H/XXXX/WS/071.

Titolari A.I.C.: MSD Italia s.r.l. (codice fiscale 00887261006), Neopharmed Gentili S.p.a. (codice fiscale 06647900965).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01392

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Balance» e «Equibalance».

Estratto determina AAM/PPA n. 157/2021 del 26 febbraio 2021

Si autorizza la seguente variazione relativamente ai medicinali BALANCE (A.I.C. n. 035698) ed EQUIBALANCE (A.I.C. n. 035699):

tipo II, C.I.4. aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo a seguito di un nuovo segnale di farmacovigilanza (sclerosi peritoneale incapsulante). Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali.

Queste modifiche hanno impatto sui paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo come da allegato alla presente determina (All. 1).

Codice pratica: VC2/2019/327.

Numero procedura: DK/H/xxxx/WS/116.

Titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Italia S.p.a. (codice fiscale 09291850155).

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (All. 1), di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01393

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantone»

Estratto determina AAM/PPA n. 158/2021 del 26 febbraio 2021

Si autorizzano le variazioni di seguito descritte, relativamente al medicinale ENANTONE, per le seguenti confezioni autorizzate:

A.I.C. n. 027066125: «3,75 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente;

A.I.C. n. 027066137: «11,25 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente;

tipo II, C.I.4) e tipo IB, C.I.1.a): allineamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al CCDS aggiornato versione 18. Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito alla decisione del CMDh (EMA/CMDh/311342/2020) del 24 giugno 2020 in merito al *Referral* art. 31 sul rischio di errori di manipolazione associati alla ricostituzione e somministrazione dei medicinali contenenti «leuprorelina» a rilascio prolungato. Si autorizza la modifica dei paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 6.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

aggiornamento del video a cui riporta il QR *code* (e relativo *URL)* contenuto negli stampati. Il video aggiornato illustra le corrette procedure di ricostituzione e somministrazione del medicinale eseguite da un operatore sanitario in linea con la decisione del CMDh (EMA/CMDh/311342/2020) del 24 giugno 2020 in merito al *Referral* art. 31 sul rischio di errori di manipolazione associati alla ricostituzione e somministrazione dei medicinali contenenti «leuprorelina» a rilascio prolungato.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155).

Codici pratica: VN2/2020/190, N1B/2020/1293, N1B/2020/6062.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01394

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trausan».

Estratto determina AAM/PPA n. 139/2021 del 26 febbraio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/1055.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Faes farma S.A. (SIS 2668), con sede legale e domicilio fiscale in Maximo Aguirre 14, 48940 Lamiaco-Leiona (Vizcaya), Spagna (ES).

Medicinale: TRAUSAN.

Confezioni A.I.C. n.:

046461012 - «1000 mg soluzione orale» 10 bustine in Pet/Pe/Al/Rt;

046461024 - «1000 mg soluzione orale» 30 bustine in Pet/Pe/Al/Rt

alla società Piam farmaceutici S.p.a. (codice SIS 0194), codice fiscale 00244540100 con sede legale e domicilio fiscale in via Fieschi n. 8/7, 16121, Genova, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01395

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Conasoc».

Estratto determina AAM/PPA n. 140/2021 del 26 febbraio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/1136.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Yes pharmaceuticals development services GmbH (SIS 3050), con sede legale e domicilio fiscale in Bahnstraβe 42-46, 61381 Friedrichsdorf, Germania (DE).

Medicinale: CONASOC.

Confezioni A.I.C. n.:

046170015 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 1 flacone in vetro da 500 ml;

046170027 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 1 flacone in vetro da 1000 ml;

046170039 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 10 flaconi in vetro da 500 ml;

046170041 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 6 flaconi in vetro da 1000 ml;

046170054 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 1 sacca in Pe/Pp da 1000 ml;

046170066 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 1 sacca in Pe/Pp da 2000 ml;

046170078 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 1 sacca in Pe/Pp da 5000 ml;

046170080 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 6 sacche in Pe/Pp da 1000 ml;

046170092 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 4 sacche in Pe/Pp da 2000 ml;

046170104 - «Soluzione per cardioplegia/soluzione per conservazione di organi» 2 sacche in Pe/Pp da 5000 ml

alla società Dr. Franz Köhler Chemie GmbH (codice SIS 4254), con sede legale e domicilio fiscale in Werner-Von-Siemens Straβe, 14-28, 64625 Bensheim, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01396

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novalgidolact dolore»

Estratto determina AAM/PPA n. 141/2021 del 26 febbraio 2021

Trasferimento di titolaritá: MC1/2020/825.

Cambio nome: C1B/2020/3103.

Numero procedura europea: CZ/H/0638/IB/006/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Sanofi S.r.l. (codice SIS 8055), codice fiscale 00832400154, con sede legale e domicilio fiscale in viale L. Bodio n. 37/b, 20158 Milano, Italia (IT).

Medicinale: NOVALGIDOLACT DOLORE.

Confezioni A.I.C. n.:

044457012 - «200 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457024 - «200 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457036 - «200 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457048 - «200 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457051 - «200 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457063 - «200 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457075 - «400 mg sospensione orale in bustina» 10 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457087 - «400 mg sospensione orale in bustina» 12 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457099 - «400 mg sospensione orale in bustina» 18 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457101 - «400 mg sospensione orale in bustina» 20 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457113 - «400 mg sospensione orale in bustina» 24 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe;

044457125 - «400 mg sospensione orale in bustina» 30 bustine in Pet/Alu/Pet/Pe

alla società Nutra essential Otc S.l. (codice SIS 5359), con sede legale e domicilio fiscale in Calle La Granja, 1, 28108, Alcobendas, Madrid, Spagna (ES).

Con variazione della denominazione del medicinale in: IBUPROFENE NUTRA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01397

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mionevrasi»

Estratto determina AAM/PPA n. 144/2021 del 26 febbraio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale MIONEVRASI:

tipo II, B.II.b.3b) - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia della specialità medicinale.

Modifiche del processo produttivo del prodotto finito per adeguare e ottimizzare il processo in seguito al cambio di macchinari/attrezzatura utilizzati;

tipo IB, B.II.f.1d) - Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

Da:

«Nessuna speciale precauzione per la conservazione»

a:

«Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C».

Si modificano, di conseguenza, il paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Confezione A.I.C. n.:

011125034 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 fiale + 5 fiale solvente.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VN2/2019/198.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l. (codice fiscale 01423300183).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01398

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midazolam B. Braun»

Estratto determina AAM/PPA n. 146/2021 del 26 febbraio 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale MIDAZOLAM B. BRAUN:

tipo II, C.I.z) – Aggiornamento degli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette a seguito di un *commitment* presentato durante la procedura di *Repeat Use* (RUP) DE/H/0459/001-002/E/001.

Si modificano, di conseguenza, i paragrafi 1, 2, 3, 4.8 e 9 del RCP; i paragrafi 4 e 5 del FI e l'elenco degli stati membri dello Spazio economico europeo in cui il medicinale è autorizzato con le relative denominazioni, per entrambi i dosaggi; il paragrafo 4.4 del RCP e paragrafo 2 del FI per correzione delle informazioni sul sodio, in accordo ai testi *common*, per il solo dosaggio 5 mg/ml; le etichette interne ed esterne. Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette; modifiche editoriali minori in accordo ai testi *common*.

Si modificano altresì le seguenti confezioni, per adeguamento agli *standard terms*,

da A.I.C. n.:

037727017 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale in vetro da 5 ml;

037727029 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 4 fiale Ldpe da 5 ml;

037727031 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale Ldpe da 5 ml;

037727043 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 20 fiale Ldpe da 5 ml;

037727120 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 flaconi Ldpe da 50 ml;

037727132 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 flaconi Ldpe da 100 ml;

037727056 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale in vetro da 1 ml;

037727068 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale in vetro da 3 ml;

037727070 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 5 fiale in vetro da 10 ml;

037727082 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale in vetro da 10 ml;

037727094 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 4 fiale Ldpe da 10 ml;

037727106 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 10 fiale Ldpe da 10 ml;

037727118 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione o soluzione rettale» 20 fiale Ldpe da 10 ml;

da A.I.C. n.:

037727017 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml;

037727029 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 4 fiale Ldpe da 5 ml;

037727031 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale Ldpe da 5 ml;

037727043 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale Ldpe da 5 ml;

037727120 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconi Ldpe da 50 ml;

037727132 - «1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconi Ldpe da 100 ml;

037727056 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml;

037727068 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 3 ml;

037727070 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml;

037727082 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 10 ml;

037727094 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 4 fiale Ldpe da 10 ml;

037727106 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale Ldpe da 10 ml;

037727118 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale Ldpe da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG (codice SIS 0718).

Numero procedura: DE/H/0459/001-002/II/014.

Codice pratica: VC2/2020/563.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01399

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stugeron»

Estratto determina AAM/PPA n. 143/2021 del 26 febbraio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale STUGERON:

tipo II, n. 2, C.I.4) e tipo IB, n. 3, C.I.6b) – Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per allineamento all'ultima versione del *Company Core Data Sheet* (CCDS).

1. Eliminazione di 3 indicazioni terapeutiche:

turbe dell'irrorazione cerebrale, in particolare da arteriosclerosi;

alterazioni dell'equilibrio, di origine centrale;

terapia delle vasculopatie periferiche.

2. Aggiornamento dei paragrafi 4.8 e 5.3.

3. Modifiche editoriali, adeguamento al QRD *template* e inserimento delle avvertenze sul contenuto di sorbitolo e sodio nella formulazione in gocce orali secondo la linea guida degli eccipienti (SANTE-2017-11668) EMA/CHMP/302620/2017/IT corr. 1.

Modifica paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto; paragrafi 1, 2, 3 e 4 del foglio illustrativo e della sezione 3 del confezionamento primario e secondario delle gocce orali.

Confezioni A.I.C. n.:

021688015 - «25 mg compresse» blister 50 compresse;

021688027 - «75 mg capsule rigide» blister 20 capsule;

021688054 - «75 mg/ml gocce orali soluzione» flacone 30 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VN2/2019/203.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01400

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio FKI»

Estratto determina AAM/PPA n. 142/2021 del 26 febbraio 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale GLUCOSIO FKI:

tipo II, B.II.e.1 – Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; *a)* Composizione qualitativa e quantitativa; 3) Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici. Introduzione nuovo materiale tappo.

Introduzione di un nuovo materiale alternativo per i tappi delle sacche *Freeflex* del medicinale «Glucosio Fki».

Confezioni A.I.C. n.:

031943602 - «5% soluzione per infusione» 1 sacca *freeflex* (con sovrasacca) 50 ml;

031943614 - «5% soluzione per infusione» 1 sacca *freeflex* (con sovrasacca) 100 ml;

031943626 - «5% soluzione per infusione» 1 sacca *freeflex* da 250 ml;

031943638 - «5% soluzione per infusione»1 sacca *freeflex* da 500 ml;

031943640 - «5% soluzione per infusione» 1 sacca *freeflex* da 1000 ml;

031943881 - «5% soluzione per infusione» 10 sacche *fleeflex* 1000 ml;

038702066 - «5% soluzione per infusione» - sacca *freeflex* C/Sovr. *Ship Shape Port* per siringa con ago o per siringa *Luer-Lock* 50 ml;

038702078 - «5% soluzione per infusione» - sacca *freeflex* C/Sovr. *Ship Shape Port* per siringa con ago o per siringa *Luer-Lock* 100 ml;

038702080 - «5% soluzione per infusione» - sacca *freeflex* C/Sovr. *Ship Shape Port* per siringa con ago o per siringa *Luer-Lock* 250 ml;

038702092 - «5% soluzione per infusione» - sacca *freeflex* C/Sovr. *Ship Shape Port* per siringa con ago o per siringa *Luer-Lock* 500 ml;

038702104 - «5% soluzione per infusione» - sacca *freeflex* C/Sovr. *Ship Shape Port* per siringa con ago o per siringa *Luer-Lock* 1000 ml;

038702167 - «5% soluzione per infusione» - sacca freeflex C/Sovr. *Ship Shape Port* per siringa con ago o per siringa *Luer-Lock* 10x1000 ml.

Titolare A.I.C.: Fresenius kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238).

Codice pratica: VN2/2020/34.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01401

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nebivololo Actavis».

Con determina aRM - 35/2021 - 3923 del 5 marzo 2021, è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

medicinale: NEBIVOLOLO ACTAVIS;

confezione: 043888015;

descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

Paese di provenienza: Lituania.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A01510

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-064) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.